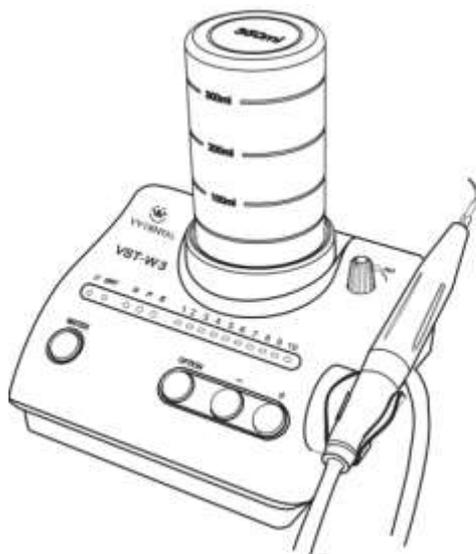


ABLATORE AD ULTRASUONI

VST-W3 (versione compatibile Satelec)

VET-W3 (versione compatibile EMS)

MANUALE DI ISTRUZIONI



NANNING VV DENTAL CO., LTD.

Manuale Istruzioni d'uso Ablatore
VST e VET -W3 (Rev. 1/18-12/2017)



Leggere il manuale prima dell'utilizzo

Sommario

- 1 Installazione e componenti del dispositivo
 - 1.1 Istruzioni per l'uso
 - 1.2 Componenti
 - 1.3 Principali specifiche tecniche
 - 1.4 Condizioni operative

- 2 Funzioni ed operatività del prodotto
 - 2.1 Mappa sintetica fronte e retro dell'unità principale
 - 2.2 Installazione del prodotto
 - 2.3 Istruzioni componenti principali del manipolo staccabile
 - 2.4 Istruzioni chiave dinamometrica
 - 2.5 Funzione auto-alimentazione acqua
 - 2.6 Utilizzo

- 3 Sterilizzazione e manutenzione
 - 3.1 Sterilizzazione del manipolo staccabile
 - 3.2 Sterilizzazione di punte per ablazione e mandrino
 - 3.3 Sterilizzazione chiave dinamometrica e chiave endodontica
 - 3.4 Pulizia di punte, mandrino, chiave dinamometrica e endodontica

- 4 Risoluzione di problemi e note
- 5 Precauzioni
 - 5.1 Note sull'utilizzo del dispositivo
 - 5.2 Controindicazioni
- 6 Immagazzinaggio e manutenzione
- 7 Trasporto
- 8 Servizio post vendita
- 9 Protezione ambientale
- 10 Per i dati tecnici contattare
- 11 Simboli di avvertenza
- 12 Diritti del produttore
- 13 Dichiarazione di conformità
- 14 Informazioni EMC
- 15 Dichiarazione

1 Installazione e componenti del dispositivo

1.1 Istruzioni per l'uso

La nostra azienda si occupa della produzione, ricerca, e sviluppo di ablatori ad ultrasuoni. Il prodotto VST-W3 ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni è inteso per:

- 1.1.1. Rimozione di depositi di tartaro sopra e sub gengivale e macchie dai denti;
- 1.1.2. Esecuzione di lavaggi di tasche parodontali con simultaneo movimento della punta ad ultrasuoni;
- 1.1.3. Pulizia ed irrigazione dei canali radicolari;

Contiene le seguenti caratteristiche:

- a). Funzione di auto alimentazione dell'acqua, per operazioni semplici.
- b). La tubazione interna per l'acqua è costituita da materiale antisettico, disinfettanti, come perossido di idrogeno, cloro e ipoclorito di sodio, ecc. Può essere utilizzato senza problemi nella modalità di auto-alimentazione dell'acqua in modo che i trattamenti parodontali ed endodontici siano decisamente migliori.
- c). Il manipolo è staccabile e può essere sterilizzato in autoclave alla temperatura di 134°C e alla pressione di 0.22MPa.
- d). Monitoraggio automatico della frequenza che assicura che la macchina lavori sempre alle frequenze migliori e che le prestazioni siano uniformi.
- e). Controllo computerizzato, operatività facilitata e maggiore efficienza nell'asportazione del tartaro.

Queste caratteristiche fanno del VST-W3 un prodotto di nuova generazione nel mercato dentale mondiale.

1.2. Componenti

1.2.1 I componenti del dispositivo sono specificati nella lista di imballaggio.

1.2.2 Prestazioni e struttura del prodotto

L'ablatore ad ultrasuoni è composto da un circuito elettrico, tubazioni dell'acqua e trasduttore ad ultrasuoni.

1.2.3 Scopi di applicazione

L'ablatore ad ultrasuoni VST-W3 è utilizzato per l'eliminazione del tartaro e trattamento del canale radicolare.

1.3. Principali specifiche tecniche

1.3.1. Specifiche tecniche dell'ablatore ad ultrasuoni:

Ingresso alimentazione	100V a 240V~ 50Hz/60Hz
Alimentazione unità principale	24VDC 1.5A
Oscillazione punta	≤100μm
Forza della punta	<2N
Frequenza vibrazione punta in uscita	28kHz±3kHz
Uscita alimentazione	3W a 20W
Fusibile unità principale	F 1.6AL 250V
Peso dell'unità principale	0.93kg
Peso alimentazione	0.4kg
Parti staccabili del dispositivo	Manipolo e punta
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Tipo di protezione contro elettrocuzione	Attrezzatura Classe II
Grado di protezione contro elettrocuzione	Attrezzatura tipo B
Grado di protezione contro danni causati dall'ingresso di acqua	Attrezzatura ordinaria (IPX0) Interruttore a pedale (IPX1)
Grado di sicurezza del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto	Il dispositivo non è adatto ad essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto



VVDENTAL

1.4 Condizioni operative

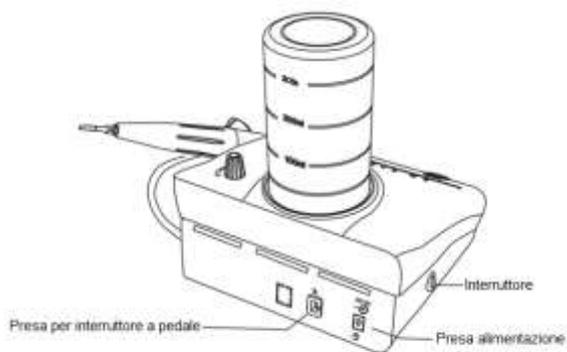
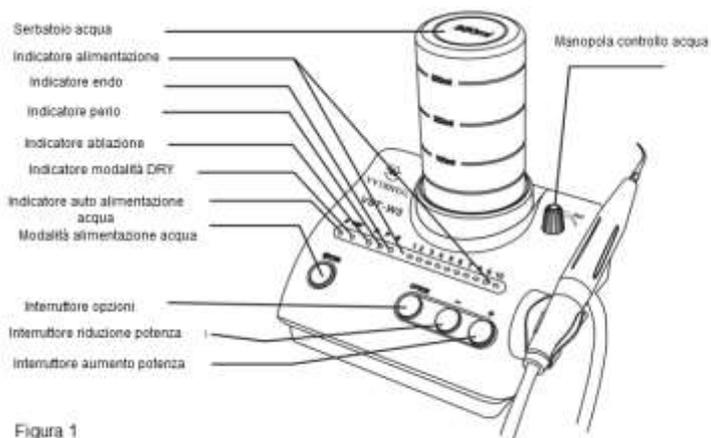
Temperatura ambiente: +5°C a +40°C

Umidità relativa: ≤80%

Pressione atmosferica: 70kPa a 106kPa

2 Funzioni e operatività del prodotto

2.1 Mappa schematica fronte e retro dell'unità principale

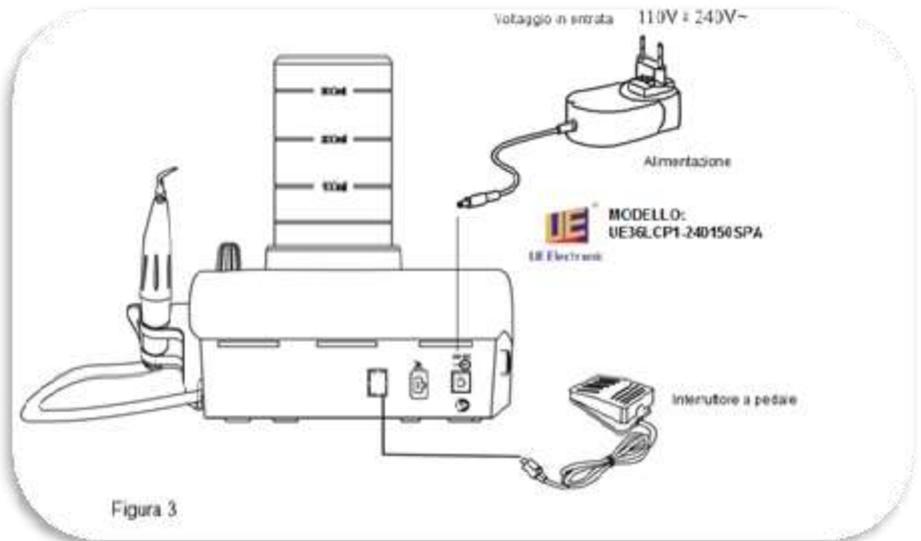


2.2 Installazione del prodotto

2.2.1 Funzionamento

- a) Aprire l'imballaggio, assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano completi consultando la lista di imballaggio. Estrarre l'unità principale dalla scatola e posizionarla su di un ripiano stabile.
- b) Girare la manopola di controllo dell'acqua al massimo come dal simbolo mostrato al punto 3.5.2 [nota I].
- c) Inserire la spina dell'interruttore a pedale nella presa (Vedi figura 3).
- d) Installazione tubazione dell'acqua:
Installare il serbatoio in senso inverso rispetto al connettore con acqua distillata (Vedi figura 6).
- e) Avvitare la punta per ablazione saldamente al manopolo per mezzo della chiave dinamometrica, poi connettere il manopolo e la connessione del cavo correttamente.
- f) Inserire la spina dell'alimentazione nella presa, poi accendere.

2.2.2 Mappa schematica per la connessione di interruttore a pedale, adattatore e unità principale



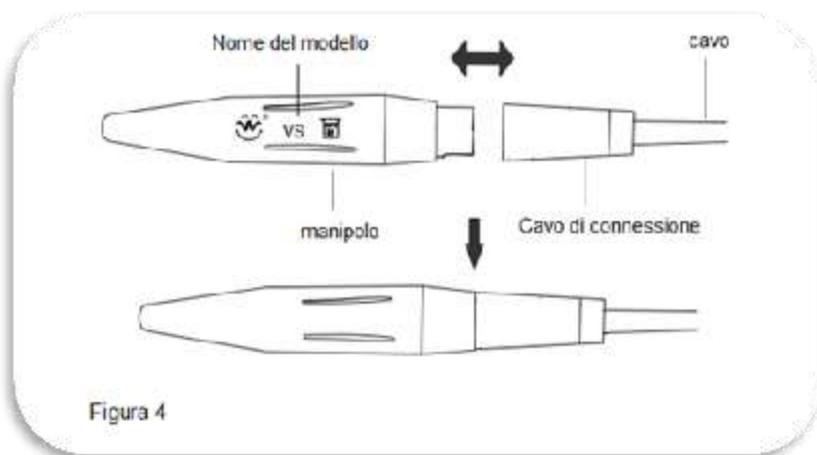
2.3 Istruzioni riguardanti i componenti principali del manipolo staccabile (Vedi figura 4):

2.3.1 Introduzione delle parti

- a) Manipolo: La parte principale dell'intero manipolo, può essere sterilizzata in autoclave ad alta temperatura e pressione.
- b) Connettore del cavo: Connettere il manipolo alla fonte d'acqua e all'alimentazione dell'unità principale.

Note: Mantenere asciutto quando il manipolo viene connesso al connettore del cavo.

2.3.2 Mappa schematica per la connessione del manipolo staccabile



2.4 Istruzioni chiave dinamometrica (Vedi figura 5)

- a) La struttura della chiave dinamometrica è progettata in modo da controllare la forza necessaria all'installazione della punta per ablazione in maniera adeguata e corretta. Può anche garantire che l'operatore avviti o svisi la punta per ablazione efficacemente tenendo le mani lontane ed evitando così ferite alle stesse.
- b) Funzionamento
 - 1) Prendere la punta per ablazione con la chiave dinamometrica, agire come mostrato nella figura 5.

- 2) Installazione della punta: Tenere il manipolo, girare la punta verso la direzione mostrata nella figura 6 con la chiave dinamometrica. Girare ancora finché la punta non si ferma, a quel punto la punta è installata.
- 3) Disinstallare la punta: tenere il manipolo, girare la chiave in direzione antioraria.
- 4) Sterilizzare nello sterilizzatore dopo ogni trattamento.
- 5) La chiave dinamometrica dovrebbe essere lasciata raffreddare naturalmente dopo la sterilizzazione per evitare bruciature quando viene utilizzata nuovamente.
- 6) Tenere la chiave dinamometrica in un luogo fresco, asciutto e ventilato e mantenere pulita.

2.5.2 Mappa sintetica per l'installazione della punta e mandrino tramite chiave

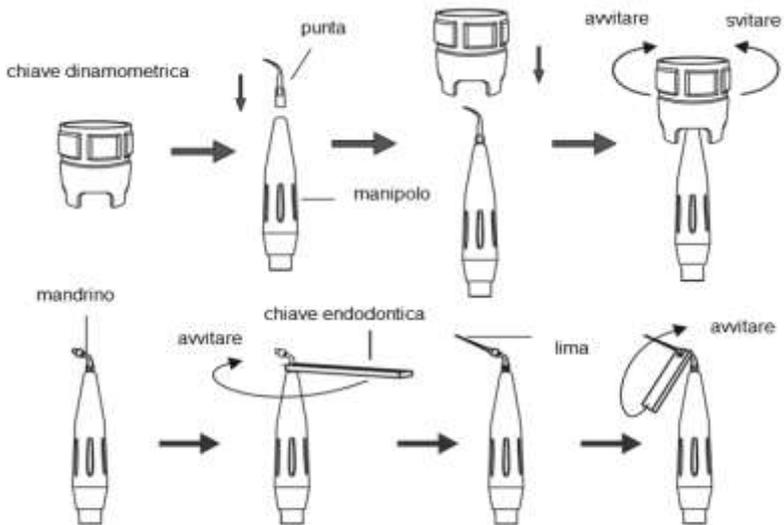


Figura 5

2.5 Funzione di auto-alimentazione dell'acqua

2.5.1 Processo di utilizzo

- a) Estrarre il contenitore dell'acqua verticalmente.
- b) Aprire il coperchio, riempire la bottiglia con acqua distillata e chiudere bene il coperchio.
- c) Pulire connessione ed interfaccia del contenitore dell'acqua.
- d) Posizionare il contenitore con l'acqua a testa in giù, inserire la connessione nell'interfaccia verticalmente (vedi figura 6)
- e) Premere "WATER" (ACQUA) per selezionare l'auto alimentazione dell'acqua.

2.5.2 Mappa sintetica riguardante l'installazione del contenitore dell'acqua

2.5.3 Note:



- a) Assicurarsi che il foro dell'aria e ingresso dell'acqua non siano bloccati (vedi fig. 7).
- b) Controllare che la guarnizione all'interno del coperchio sia in buone condizioni. Se si deforma o si stacca, occorre reinstallarla o sostituirla.
- c) Chiudere bene il coperchio.
- d) Pulire connessione ed interfaccia del contenitore dell'acqua prima di ogni operazione.
- e) Dopo ogni operazione con liquido disinfettante, sostituire il contenitore con acqua distillata, girare l'alimentazione dell'acqua al massimo, lasciate che la macchina lavori al massimo dell'auto alimentazione dell'acqua per 30 secondi in modo da mantenere le tubature dell'acqua e le parti di ricambio pulite e durevoli.
- f) Quando il livello dell'acqua è al di sotto del minimo, aggiungere acqua.

2.6 Utilizzo

Selezionare le modalità GPE desiderata: General, Perio o Endo

2.6.1 Modalità "G"

- a) Accendere l'interruttore dell'unità principale, subito dopo l'indicatore di ablazione ed i primi cinque indicatori di alimentazione si illumineranno, l'indicatore dell'auto alimentazione dell'acqua sarà acceso.
- b) Secondo la necessità, premere il pulsante dell'acqua per scegliere la modalità di auto-alimentazione o quella DRY (ASCIUTTO). L'indicatore della modalità scelta sarà acceso.
- c) Selezionare la punta per ablazione adatta alle vostre esigenze, avvitare fermamente al manipolo per mezzo della chiave dinamometrica (vedi figura 5).
- d) Premere l'interruttore a pedale e la punta comincerà a vibrare.
- e) La normale frequenza è estremamente alta. Alle normali condizioni operative della punta, un tocco leggero ed un movimento in avanti e all'indietro eliminerà il tartaro senza riscaldarsi. È vietato sforzare e soffermarsi per troppo tempo.
- f) Intensità della vibrazione: regolare l'intensità della vibrazione secondo le esigenze, per aumentare la potenza premere l'interruttore di aumento della potenza ad un valore più alto. A seconda delle singole sensibilità dei pazienti e della resistenza del tartaro sul dente, regolare l'intensità della vibrazione durante il trattamento clinico.
- g) Regolazione del volume dell'acqua: attivare l'interruttore a pedale, la punta comincerà a vibrare, in seguito ruotare la manopola di controllo dell'acqua a formare uno spruzzo sottile per raffreddare il manipolo e pulire i denti.
- h) Il manipolo può essere gestito con la stessa gestualità di una penna.
- i) Durante il trattamento, assicurarsi che l'estremità della punta non tocchi i denti verticalmente e non sforzare sulla superficie dei denti per evitare danni ai denti e alla punta.
- j) Al termine delle operazioni, mantenere il macchinario acceso per 30 secondi nella condizione di alimentazione dell'acqua per pulire manipolo e punta.
- k) Svitare la punta per ablazione ed estrarre il manipolo, poi procedere con la sterilizzazione.

Note:

- **Non estrarre il manipolo quando l'interruttore a pedale è premuto ed il macchinario sta producendo vibrazioni ultrasoniche.**
- **Non selezionare la modalità asciutta a meno che non sia necessaria durante il trattamento, non utilizzare il macchinario nella modalità asciutta per lungo tempo. I denti possono essere danneggiati se il manipolo e la punta si surriscaldano durante il trattamento.**

2.6.2 Modalità "P"

Processo d'uso

- a) Premere il pulsante "OPTION (OPZIONE)", inserire la modalità "P", in questo momento l'indicatore "P" è acceso, così come i primi tre indicatori di alimentazione, la potenza predefinita è la numero 3
- b) Selezionare una punta adatta, installare la punta come indicato nella figura 5, poi procedere con trattamento parodontale.
- e) La gamma raccomandata di potenza in modalità "P" è tra i valori da 1 a 8.

2.6.3 Modalità "E"

Processo d'uso

- a) Fissare il mandrino al manipolo per mezzo della chiavetta endodontica (vedi figura 5).
- b) Svitare il coperchio sul mandrino.
- c) Inserire la lima ultrasonica nel foro nella parte frontale del mandrino.
- d) Avvitare il coperchio per mezzo della chiavetta endodontica per chiudere la lima ultrasonica.
- e) Premere il tasto opzioni, girare su funzione endo.
- f) Quando l'ablattore ad ultrasuoni viene utilizzato con la funzione endo, soltanto il primo indicatore di alimentazione sarà acceso e la potenza sarà al valore uno. Inserire lentamente la lima ultrasonica nel canale radicolare del paziente, accendere l'interruttore a pedale per iniziare con il trattamento endo.

Durante il trattamento, aumentare la potenza gradualmente a seconda della necessità.

Nota:

- a) Quando si il mandrino, questo deve essere avvitato.
- b) Il coperchio filettato del mandrino deve essere avvitato.
- c) Non esercitare troppa pressione quando la lima ultrasonica si trova nel canale radicolare.
- d) Non accendere l'interruttore a pedale fino a che la lima si trova nel canale radicolare.
- e) La gamma di potenza suggerita del trattamento endo va dal primo al quinto grado.

2.6.4 Modalità DRY (ASCIUTTO)

Aiuta, nel riempimento dei canali radicolari con guttaperca dopo irrigazione canalare, a donare una forma ottimale per mezzo di tecniche ad ultrasuoni che possono produrre energia meccanica ed effetto termico quando le punte sono (come ED3, EDT ecc) riempite con guttaperca.

- a) Premere "WATER" (ACQUA), poi selezionare la funzione "DRY", nel frattempo premere la modalità "E".
- b) Regolare la potenza secondo le diverse condizioni delle otturazioni dentali, il tempo di operatività va dai 5 ai 10 secondi.

Nota: Questa funzione si ha solamente in modalità "E".

3 Sterilizzazione e manutenzione

3.1 Sterilizzazione del manipolo staccabile

3.1.1 Sterilizzare in autoclave ad alta temperatura/pressione:

- a) 134°C/2.2bar (0.22MPa) per 6 minuti
- b) Estrarre il manipolo e svitare punta per ablazione e mandrino dopo ogni operazione.
- c) Avvolgere il manipolo con garza sterile o inserire in sacchetto sterile prima della sterilizzazione.

- d) Riutilizzare il manipolo una volta raffreddato naturalmente per evitare ustioni alle mani.

3.1.2 Note:

- a) Asciugare il liquido disinfettante nel manipolo con l'aria compressa prima della sterilizzazione.
- b) Assicuratevi che la punta sia stata svitata dal manipolo visto che deve essere sterilizzata singolarmente.
- c) Verificare se la parte esterna del manipolo è danneggiata durante il trattamento di sterilizzazione, non versare olio di protezione sulla superficie del manipolo.
- d) Ci sono due guarnizioni stagne ad anello all'estremità del manipolo. Devono essere costantemente lubrificate con lubrificante dentistico, perché la sterilizzazione continua e l'inserimento ed estrazione ripetuti ne riducono la durata. Sostituirle quando danneggiate o usurate.
- e) Sono vietati i seguenti metodi di sterilizzazione:
 - Mettere il manipolo in liquidi per la bollitura.
 - Immergere il manipolo in disinfettanti quali iodio, alcool e glutaraldeide.
 - Mettere il manipolo in forno o microonde.

3.2 Sterilizzazione di punte per ablazione e mandrino

Tutte le punte ed il mandrino possono essere sterilizzate in autoclave ad alta temperatura e pressione.

3.3 Sterilizzazione chiave dinamometrica e chiave endodontica

3.3.1 La chiave dinamometrica e quella endodontica possono essere sterilizzati ad alta temperatura e pressione (in autoclave for 6min. a 134°C).

3.3.2 Sono vietati seguenti metodi di sterilizzazione per la chiave dinamometrica

- a) Immersione in liquore.
- b) Immersione in iodio, alcool e glutaraldeide.
- c) Torrefazione in forno o forno a microonde.

Note: Non saremo ritenuti responsabili per qualsiasi danno alla chiave dinamometrica causato direttamente o indirettamente da quanto sopra indicato.

3.4 Pulizia di punte, mandrino, chiave dinamometrica e endodontica

Le punte per ablazione, mandrino, chiave dinamometrica e chiave endodontica possono essere puliti tramite pulitore ad ultrasuoni.

4 Risoluzione dei problemi e note

4.1 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La punta non vibra e non esce acqua quando si aziona il comando a pedale	La spina non è inserita bene e non fa contatto	Reinserire la spina nella presa.
	Il comando a pedale non fa contatto	Inserire il comando a pedale correttamente nella presa
	Il fusibile dell'unità principale è danneggiato	Contattare noi o il nostro rivenditore
La punta non vibra e non esce acqua quando si aziona il comando a pedale	La punta non fa contatto	Contattare noi o il nostro rivenditore
	La connessione tra il manipolo e il circuito stampato non fa contatto	Contattare noi o il nostro rivenditore
	Il manipolo non funziona correttamente	Mandarci il manipolo per la riparazione
	Problema con il cavo	Contattare noi o il nostro rivenditore
La punta vibra ma non c'è spruzzo quando si aziona il comando a pedale	La manopola di controllo dell'acqua è nella posizione off	Girare la manopola di controllo dell'acqua (nota 1)
La punta vibra più debolmente	La punta non è avvitata correttamente al manipolo	Avvitare bene la punta al manipolo (vedi figura 5)
	La punta si è svitata per via delle vibrazioni	Avvitare bene la punta (vedi figura 5)
	La connessione tra il manipolo ed il cavo non è asciutta	Asciugare con aria calda
	La punta è danneggiata (nota 2)	Sostituire
C'è una perdita d'acqua nella connessione tra il cavo ed il manipolo	La guarnizione stagna ad anello è danneggiata	Sostituire con una nuova guarnizione ad anello stagna
La punta non vibra	La vite è allentata	Stringere la vite
	Il mandrino è danneggiato	Sostituire
Il mandrino fa rumore	La vite è allentata	Stringere la vite
Non esce acqua dal manipolo (modalità di auto alimentazione dell'acqua)	C'è aria nella tubatura dell'acqua	Selezionare il controllo dell'acqua al massimo, re-inserire il serbatoio

Se non si riesce comunque a risolvere il problema, **contattare il rivenditore locale o il produttore**



VVDENTAL

4.2 Note

[Nota 1] Girare la manopola del controllo dell'acqua come mostrato dal simbolo. Girare al minimo, e per il massimo si gira nella direzione contraria.

[Nota 2] Se la punta per ablazione è stata avvitata troppo è si ha uno spruzzo sottile, i seguenti elementi indicano che la punta è danneggiata:

- a) L'intensità di vibrazione dello spruzzo d'acqua si indebolisce visibilmente.
- b) Durante il trattamento si sente un brusio provenire dalla punta.

5 Precauzioni

5.1 Note sull'utilizzo del dispositivo

- 5.1.1 Mantenere l'ablatore pulito prima e dopo l'utilizzo.
- 5.1.2 Il manipolo, la punta, chiave dinamometrica, chiavetta endodontica e mandrino devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
- 5.1.3 Non avvitare o svitare punta e mandrino mentre si aziona l'interruttore a pedale.
- 5.1.4 La punta per ablazione deve essere fissata e ci deve essere uno spray sottile o uno sgocciolamento che fuoriesce dalla punta mentre si sta operando.
- 5.1.5 Sostituire le parti quando punta e lima ultrasonica sono danneggiati o eccessivamente usurati.
- 5.1.6 Mentre la punta sta lavorando, il calore della punta aumenterà in assenza di acqua che fluisca. Occorre perciò mantenere un flusso.
- 5.1.7 Non torcere o sfregare punta e mandrino.
- 5.1.8 Se si utilizza la fonte d'acqua senza pressione idraulica, la superficie dell'acqua dovrebbe essere ad un metro ovvero più alta della testa del paziente.
- 5.1.9 Assicurarsi che il connettore del manipolo e della presa del cavo siano asciutti prima di installare il manipolo.
- 5.1.10 Non tirare il cavo con forza per evitare che il manipolo cada dal cavo.
- 5.1.11 Non urtare o sfregare il manipolo.



- 5.1.12 Inserire la spina nella presa in maniera che sia facile da estrarre, per garantire che possa essere estratta facilmente in un'emergenza.
- 5.1.13 L'alimentazione è da considerarsi come una parte dell'attrezzatura ME. Questo dispositivo può essere soltanto alimentato con l'alimentatore specifico della nostra azienda.
- 5.1.14 L'alimentazione NON è stagna. Accertarsi di mantenerla asciutta e lontana dall'acqua.
- 5.1.15 Dopo l'utilizzo, spegnere l'alimentazione e staccare la spina.
- 5.1.16 Ci considereremo responsabili della sicurezza alle seguenti condizioni:
- I. La manutenzione, le riparazioni e modifiche son fatte dal produttore or dal rivenditore autorizzato.
 - II. I componenti intercambiabili sono quelli originali della "nostra azienda" e sono da utilizzare secondo il manuale di istruzioni.
- 5.1.17 La filettatura interna delle punte realizzate da qualche produttore potrebbe essere grossolana, arrugginita e danneggiata. Questo danneggerà la filettatura esterna del manipolo irreparabilmente. È necessario utilizzare punte per ablazione del marchio prodotto dalla "nostra azienda".
- 5.1.18 Questo modello si adatta solamente all'adattatore della nostra azienda.
- 5.1.19 I liquidi disinfettanti (clinic) sono proibiti quando il macchinario è connesso a fonti esterne di acqua per evitare la formazione di ruggine delle parti interne del macchinario.
- 5.2. Controindicazioni
- 5.2.1. Non si può utilizzare questo dispositivo su pazienti emofilici.
 - 5.2.2 I pazienti o medici con pacemaker non possono utilizzare questo dispositivo.
 - 5.2.3 L'utilizzo del dispositivo su pazienti che soffrono di patologie cardiache, donne in stato di gravidanza ed in bambini deve essere fatto con cautela.

6 Immagazzinaggio e manutenzione

- 6.2 Il dispositivo dovrebbe essere maneggiato con cura e attenzione. Assicurarsi che si trovi lontano da vibrazioni e che sia installato e immagazzinato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

- 6.3 Non immagazzinare insieme con articoli combustibili, veleni, sostanze corrosive ed esplosive.
- 6.4 Questo dispositivo deve essere immagazzinato in una stanza dove l'umidità relativa è $\leq 80\%$, la pressione atmosferica 50kPa to 106kPa, e la temperatura rientra tra i -10°C ai $+50^{\circ}\text{C}$.
- 6.5 Nel caso in cui non venga utilizzato per molto tempo, è importante che il dispositivo venga acceso e venga fatta scorrere acqua una volta al mese per cinque minuti.

7 **Trasporto**

- 7.2 Si devono evitare forti impatti e scossoni durante il trasporto. Il dispositivo deve essere adagiato attentamente e con cura evitando di capovolgerlo.
- 7.3 Deve essere trasportato separatamente da merci pericolose,
- 7.4 Evitare l'esposizione al sole e alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

8 **Servizio post vendita**

Offriamo un anno di riparazione gratuita del dispositivo secondo la scheda di garanzia.

La riparazione del dispositivo dovrebbe essere eseguita da un tecnico professionista. Non saremo considerati responsabili per danni irreparabili causati dall'intervento di persone non esperte.

9 **Protezione ambientale**

I nostri prodotti non sono dannosi. Potete attenervi alle disposizioni normative locali.

10 **Per i dati tecnici contattare:**



Tandartsvoordeel.nl
Zandstraat 82,02, Ie Verdiepung,

6658CW Beneden-Leeuwen, Netherlands.
E-MAIL:info@Tandar

11 Simboli di avvertenza

Si potranno trovare i seguenti simboli in questo manuale, sul dispositivo, o sugli accessori.

	Manuale marchio di fabbrica		Fare riferimento alle istruzioni
	Attenzione		Solo utilizzo al chiuso
	Data di fabbricazione		Conformità del dispositivo a regolamenti WEEE
	Produttore		Attrezzatura Classe II
	Componente di tipo B	IPX1	Dispositivo Anti-sgocciolamento
	Connessione interruttore a pedale		Sterilizzabile in autoclave
24V DC 	Presenza alimentazione DC 24V		Recupero
	Regolazione flusso d'acqua		Mantenere all'asciutto
	Modalità auto-alimentazione dell'acqua		Maneggiare con cura
	Limiti di temperatura		Pressione atmosferica per l'immagazzinaggio
	Limiti di umidità	DRY	Modalità asciutto
	Specifica numero di serie		DONGGUAN .SHILONGCO.,LTD FUHUA ELECTRONIC CO. LTD
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		0123 Prodotto a Marcatura CE

RX ONLY Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o tecnici abilitati o su prescrizione medica



VV DENTAL

12 Diritti del produttore

Ci riserviamo il diritto di modificare il design dell'attrezzatura, la tecnica, accessori, manuale di istruzioni e contenuto della lista di imballaggio originale in qualsiasi momento senza preavviso. Se vi sono differenze tra il modello ed il dispositivo reale, considerare l'attrezzatura reale come la norma.

13 Dichiarazione di conformità

I prodotti sono conformi ai seguenti standard

MEDDEV2 12-1	EN ISO 60601-1-4:2001	MDD 93/42/EEC
EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 14971:2012	EN ISO13485:2012AC
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 1041:2008 EN ISO	EN ISO 17664:2004
EN ISO 10993-10:2010	7405:2013	EN ISO 17665-1:2006
EN/IEC 60601-1:2012	EN 61000-3-2:2014	EN ISO 9687:2015
EN/IEC 60601-1-2:2007/AC	MEDDEV2.7.1	IEC/EN 62304:2006
EN ISO 15223-1:2012	EN ISO 22374:2005	

14. Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le immagini sono da considerare soltanto a titolo di riferimento. I diritti finali di interpretazione appartengono alla nostra Azienda.

15. Informazioni EMC

15.1 Documenti Accompagnatori:

15.1.1 Istruzioni per l'uso:

- Il modello VST-W3/VET-W3 necessita di precauzioni particolari con riferimento all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nei documenti accompagnatori.
- I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili disturberanno il modello VST-W3/VET-W3.

15.1.2 Descrizione tecnica

- Attenzione:** l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del modello VST-W3/VET-W3 come parti di ricambio per i componenti interni può risultare in maggiori emissioni ed una ridotta immunità del modello VST-W3/VET-W3
- Attenzione:** il modello VST-W3/VET-W3 non deve essere utilizzato nelle vicinanze di altre attrezzature e non deve essere posizionato sopra ad altre attrezzature.



15.2 Referenze normative

Guida & Dichiarazioni — immunità elettromagnetica			
Il modello VST-W3/VET-W3 è inteso per uso in ambiente elettromagnetico come sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del modello VST-W3/VET-W3 deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) and neutral	±1 kV linea(e) e neutra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% vuoto in U_T) per ciclo 0.5 40 % U_T (60% vuoto in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% vuoto in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % vuoto in U_T) per 5 sec	<5 % U_T (>95% vuoto in U_T) per ciclo 0.5 40 % U_T (60% vuoto in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% vuoto in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % vuoto in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utilizzatore del modello VST-W3/VET-W3 richiede continuità operativa durante l'interruzione dell'alimentazione, si raccomanda che il modello VST-W3/VET-W3 venga alimentato da alimentazione priva di interruzioni o da batteria.
Campo magnetico di frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico di frequenza di rete dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o di un ospedale.
NOTE U_T è il voltaggio di rete a.c. prima dell'applicazione del test di livello			

Guida & Dichiarazioni — immunità elettromagnetica			
Il modello VST-W3 è inteso per uso in ambiente elettromagnetico come sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del modello VST-W3 deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-guida



VVDENTAL

<p>RF Condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF Irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz a 2.5 Ghz</p>	<p>3V 3 V/m</p>	<p>Le attrezzature per la comunicazione RF portatili non dovrebbero essere utilizzate rispetto al modello VST-W3/VET-W3 e le sue parti, inclusi i cavi, ad una distanza inferiore di quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata:</p> <p>$d=1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>$d=1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 Ghz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di attrezzature recanti il seguente simbolo:</p> <div data-bbox="602 703 714 783" style="text-align: center;"> </div>
--	---	---------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz end 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.
 NOTA 2 Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e rifrazione di strutture, oggetti e persone.

a
 L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per sistemi di comunicazione radio (cellulari/cordless) e radio mobili, attrezzature per radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM ed FM e televisive non può essere prevista con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base a trasmettitori RF, si dovrebbe considerare la possibilità di effettuare un sopralluogo elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il modello è utilizzato eccede il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello VST-W3/VET-W3 dovrebbe essere controllato per verificare la normale operatività. In caso di anomalie potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o lo spostamento del modello VST-W3/VET-W3

b Al di sopra della gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a $[V^1]$ V/m.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il modello VST-W3/VET-W3 è inteso per uso in ambiente elettromagnetico come sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del modello VST-W3 deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello VST-W3/VET-W3 utilizza energia a radiofrequenza soltanto per le proprie funzioni interne. Quindi le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le attrezzature elettroniche nelle vicinanze.





VVDENTAL

Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello VST-W3/VET-W3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti ma se usato in ambienti domestici o in altri luoghi connessi alla rete pubblica a basso voltaggio che alimenta edifici privati saranno necessarie misure aggiuntive.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazione di tensione / sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili/mobile ed il modello VST-W3

Il modello VST-W3/VET-W3 è inteso per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del modello VST-W3/VET-W3, può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili (trasmettitori) ed il modello VST-W3/VET-W3 come suggerito sotto, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura per la comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150kHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata di separazione d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e la rifrazione di strutture, oggetti e persone. .



Non smaltire attrezzature elettriche nei rifiuti indifferenziati, utilizzare strutture di smaltimento specifiche. Contattare l'amministrazione locale per informazioni sui sistemi di raccolta disponibili. Se le attrezzature elettriche vengono smaltite in discariche, le sostanze pericolose si disperderanno nelle falde acquifere ed entreranno a far parte della catena alimentare danneggiando così la salute e benessere.

Il dispositivo non richiede calibrazione.

L'utilizzatore dovrà controllare che le funzioni delle attrezzature siano sicure ed assicurarsi che siano in buone condizioni prima dell'utilizzo.

Componenti

N.	Descrizione	Tipo
01	Unità principale	175mm×145mm×82mm
02	Manipolo staccabile	Φ 21mm×112mm
03	Alimentazione	102mm×36mm×53mm
04	Interruttore a pedale	100mm×62mm×36mm
05	Punta per ablazione	GD1· GD2· GD3· GD4· PD1
06	Chiave dinamometrica	Φ 31mm×30mm
07	Guarnizione stagna ad anello	Φ 3. 2mm×1. 1mm
08	Serbatoio	350 ml/500 ml
09	Guarnizione ad anello	/
10	Manuale di istruzioni	/
11	Scheda di garanzia	/
12	Certificato qualità	/



NANNING VV DENTAL CO., LTD.

Add: 4th floor, North Bld. No.1 , Zhengxin Tech Zone, No. 2,

Gaoxin 7 Rd., Nanning, Guangxi, 530007, China

Tel: 0086-771-3391162

Fax: 0086-771-5801312 - E-mail: vvdent@163.com



Tandartsvoordeel.nl

Zandstraat 82,02, 1e Verdieping, 6658CW Beneden-Leeuwen, Netherlands.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o tecnici abilitati o su prescrizione medica

Edizione del produttore: A 10 Giugno 2015

Distributori per l'Italia



IDS S.p.A.

Via Valletta San Cristoforo 28/10

17100 Savona SV

Tel 019 862080

Fax 019 2304865

web site: www.idsdental.it

mail: info@idsdental.it